ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ HEXALEN® (Hexetidine) 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: HEXALEN® **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:** Εξετιδίνη0.1% w/v Εξετιδίνη: $C_{21}H_{45}N_3$1.3 - bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-5-pyrimidinamine **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Διάλυμα για στοματικές πλύσεις **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** • Για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων του στόματος, του φάρυγγα και των συνεπειών τους (φλεγμονές). • Σε κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθες, μυκητιάσεις, ερητησοειδή έλκη. • Τοπική αγωγή σε: ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυόρροια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόλυνσης και φλεγμονών μετά από εξαγωγές και οδοντοχειρουργικές ή οδοντοπροσθετικές εργασίες. • Μετά από κακώσεις και χειρουργικές επεμβάσεις. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ Hexalen® (μια κουταλιά της σούπας), 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία. Για τη θεραπεία εντοπισμένων φλεγμονών του στόματος χρησιμοποιείστε Hexalen® πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλείφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής. Μην καταπίνετε το διάλυμα αλλά φτύστε το μετά τη χρήση. **4.3 Αντενδείξεις:** Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ύπαρξη γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 χρόνων. **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Δεν είναι κατάλληλο αν τα συμπτώματα είναι επίμονα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Να μην καταπίνεται. Μόνο για στοματοφαρυγγική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας. Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά διότι περιέχει μινθόλη. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η παράλληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανοποίηση) κυρίως με ανιονικά παράγωγα. Η εξετιδίνη αδρανοποιείται σε αλκαλικό διάλυμα. **4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:** Χρήση κατά την κύηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η εξετιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το αμελητέο ποσό της εξετιδίνης, που μπορεί να προβλεφθεί ότι θα απορροφηθεί συστηματικά, είναι απίθανο ότι οι συγκεντρώσεις της εξετιδίνης στο γάλα θα παρουσιάσουν κάποιο κίνδυνο για το νεογέννητο. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η εξετιδίνη δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της εξετιδίνης που προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου περιλαμβάνονται στον πίνακα που ακολουθεί. Οι συχνότητες παρέχονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ≥1/10. Συχνές ≥ 1/100 και <1/10. Όχι συχνές ≥1/1, 000 και <1/100. Σπάνιες ≥1/10, 000 και <1/1, 000. Πολύ σπάνιες <1/10, 000. Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).
Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία ταξινομημένες ανά κατηγορία συχνότητας όπως αξιολογήθηκαν από τις συχνότητες των αυθόρμητων αναφορών:

Κατηγορία συχνότητας	Προτιμώμενος όρος Ανεπιθύμητης ενέργειας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ σπάνιες	Αγευσία, Δυσγευσία
Αναπνευστικού συστήματα, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ σπάνιες	Βήχας, Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία, Δυσφαγία, Ναυτία, Διόγκωση των σιελογόνων αδένων, Έμετος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής

Το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό, με λίγες πιθανότητες να προκαλέσει ερεθισμό ή αντιδράσεις ευαισθησίας. Παρατεταμένη χρήση του είναι επίσης καλώς ανεκτή. Τεστ αλλεργίας με εξετιδίνη σε αλοιφή ήταν αρνητικό για ερεθισμό και πιθανή ευαισθησία. Σε μερικά άτομα ήπιος ερεθισμός (όπως κυνάγχη, κάψιμο ή κνησμός) της γλώσσας και / ή των στοματικών ιστών έχει αναφερθεί. Άλλες παρενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιλαμβάνουν παροδική αναισθησία και αλλοίωση της γεύσης. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Οι μετά την κυκλοφορία περιπτώσεις που αφορούν υπερβολική δόση είτε καλύπτονται επαρκώς από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται στο τμήμα 4.8, ή δεν υποστηρίζονται από το σύνολο των στοιχείων. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν ταυτοποιήθηκε. Η εξετιδίνη, στην παρούσα συγκέντρωση στο Hexalen®, είναι απίθανο να είναι τοξική όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για να υποθέσουμε ότι η επαναλαμβανόμενη, υπερβολική χορήγηση της εξετιδίνης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Κατάποση επαρκών ποσοτήτων της εξετιδίνης σε αλκοολικό διάλυμα μπορεί να οδηγήσει σε σημεία / συμπτώματα δηλητηρίασης από αλκοόλη, ειδικά σε περιπτώσεις μικρών παιδιών. *Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας*: Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική αλλά σπάνια απαιτείται. Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα του περιεχομένου ενός μπουκαλιού από ένα παιδί, χρειάζεται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πλύση στομάχου πρέπει να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συσχετισθεί με τη θεραπεία της αλκοολικής δηλητηρίασης. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Κωδικός ATC A01AB12 Η εξετιδίνη ανήκει στην ομάδα των εξαυδροπυριμιδινών και είναι τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδόντων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής (Gram +&-) και αντιμυκητιακής δράσης, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις. Η ταχεία δράση της εξετιδίνης έχει αποδειχθεί in vitro & in vivo και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για αυτήν τη φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαφής με το μικροοργανισμό είναι εξ' ορισμού σύντομος. Η εξετιδίνη έχει επίσης επουλωτικές, αιμοστατικές και τοπικά αναισθητικές ιδιότητες στο στόμα και το φάρυγγα. Μηχανισμός δράσης: Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη Β1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν ηλεκτραρνητικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να εξηγήσουν τη σύνδεση της εξετιδίνης με τα μικρόβια και μπορεί τουλάχιστον ως ένα βαθμό να συσχετισθεί η δράση της με τη συσσώρευσή της σε συγκεκριμένες περιοχές. Αυτή η χημική συγγένεια εξηγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλακών δράση. Η εξετιδίνη αναστέλλει συγκεκριμένα ενζυμικά συστήματα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι τουλάχιστον όσον αφορά στο E. coli, η αναστολή της ανάπτυξής της η οποία προκαλείται από την εξετιδίνη παρεμποδίζεται μερικά από την προσθήκη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη, στα σπόρια του Bacillus cereus η εξετιδίνη αναστέλλει την οξείδωση του πυρουβικού, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η ανταγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να εξηγεί τον ανταγωνισμό εξετιδίνης - συνενζύμου Α. Επιπρόσθετα, έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος αναστέλλει τη δράση της εξετιδίνης στο διφωσφοπυριδυλνουκλεοτίδιο, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία αυτά συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι μέσα στους μηχανισμούς δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την εξετιδίνη δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο. Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της εξετιδίνης στο στόμα, στη βλεννογόνο μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα. Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοεπισημασμένη εξετιδίνη έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από εφάπαξ πλύση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η εξετιδίνη έχει ανιχνευθεί σε στοματικό ιστό πάνω από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία. *Φαρμακοκινητική στη νεφρική ανεπάρκεια*: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης όσον αφορά στην ηπατική ανεπάρκεια. *Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους*: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης στους ηλικιωμένους. **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:** Οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα: Με βάση τις μελέτες για την οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξική δυναμικότητα σε διάφορα είδη ζώων, τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο της εξετιδίνης για τους ανθρώπους εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. *Μεταλλαξιογένεση*: Η εξετιδίνη δεν προκάλεσε σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όταν μελετήθηκε *in vitro* χρησιμοποιώντας τη βασική Ames test. *Καρκινογένεση:* Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης. *Τερατογένεση:* Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τερατογένεσης σε άσπρα κουνέλια Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10 και 20mg εξετιδίνης/kg/ημέρα από την $6^{η}$ έως την $18^{η}$ ημέρα της κύησης. Ένας μικρός αριθμός από αυτά πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της εξετιδίνης, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης. Η εξετιδίνη θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απωλειών κατά την επαναρρόφηση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα και σημαντική ελάττωση του βάρους του εμβρύου σε ομάδα που ελάμβανε 20mg/kg/ημέρα. *Γονιμότητα:* Η εξετιδίνη χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρωμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσίασαν κάποια εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 6.1 Κατάλογος των εκδόχων:** Polysorbate 80, Citric acid monohydrate, Saccharin sodium, Azorubin 85% E122, Levomenthol, Eucalyptus oil, Sodium calcium edetate, Ethanol 96%, Sodium hydroxide, Water purified. **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30° C και να προστατεύεται από το φως Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** • Κουτί που περιέχει υάλινη διαφανή φιάλη των 200 ml • Κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml **6.6 Οδηγίες χρήσης:** Το Hexalen® χρησιμοποιείται ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6875528. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Phadisco Ltd Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσιά, Κύπρος. Τηλ: 22715000 **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 34370/16/03-04-2017 Κύπρος: 6685 **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 19-03-1979 Κύπρος: 19-04-1978 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 15-5-2017 | Κύπρος: 24-08-2017 **Προτεινόμενη Λιανική Τιμή: 10,95€**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ HEXARHINAL® 1mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, χωρίς συντηρητικά **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, 1 mg σε 1 ml διαλύματος Μία δόση (ένας ψεκασμός = 140μL) περιέχει 140μg Υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Προσωρινή συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται σε ρινίτιδα ή ιγμορίτιδα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως:** Για ρινική χρήση. Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθούνι μέχρι και 3 φορές την ημέρα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ για 7 ημέρες, εκτός αν ο θεράπων ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν χρήστες, και το ακροφύσιο θα πρέπει να ξεπλένεται μετά από κάθε χρήση. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλέπε ενότητα 4.3) **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα με των ενηλίκων. **4.3 Αντενδείξεις:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: • Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην ενότητα 6.1 • Σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικότερα σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας • Σε ασθενείς με ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (*rhinitis sicca*) • Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών • Σε άτομα τα οποία έχουν υποβληθεί σε υποφυσεκτομή μέσω του σφηνοειδούς οστού ή χειρουργική επέμβαση αποκάλυψης της σκληράς μήνιγγας μέσω της μύτης ή του στόματος. • Σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) τις τελευταίες 2 εβδομάδες, ή άλλα φάρμακα με πιθανή υπερτασική δράση. • Σε ασθενείς με ατροφική ή αγγειοκινητική ρινίτιδα. **4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η ξυλομεταζολίνη όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας ομάδας θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που αντιδρούν

έντονα στα συμπαθομιμητικά. Η χρήση αυτών μπορεί να τους προκαλέσει αϋπνία, ίλιγγο, τρόμο, αρρυθμία ή αύξηση στην αρτηριακή τους πίεση. Με προσοχή πρέπει να γίνεται και η θεραπεία ασθενών οι οποίοι υποφέρουν από καρδιακές ή αγγειακές ασθένειες, υπέρταση, υπερθυροειδισμό ή διαβήτη, όπως επίσης και σε συνδυασμό με υπερτροφία του προστάτη και με φαιοχρωμοκυτόχρωμα. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών. Εάν η θεραπεία με ξυλομεταζολίνη συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα συμπτώματα της ρινίτιδας και του οιδήματος του βλεννογόνου μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να επανεμφανιστούν μετά την διακοπή της θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις αυτό μπορεί να οφείλεται στο φαινόμενο αντίδρασης που οφείλεται στην χρήση του φαρμάκου και μπορεί να εξελιχθεί σε χρόνιο οίδημα και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου (*Rhinitis medicamentosa & Rhinitis sicca)*. Για να αποφευχθεί αυτό, η διάρκεια χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να περιοριστεί στο μικρότερο χρονικό διάστημα (βλέπε 4.2). Οποιαδήποτε ρινική και παραρρινική βακτηριακή φλεγμονή θα πρέπει να θεραπεύεται με τον κατάλληλο τρόπο. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σαν προσωρινή υποστηρικτική θεραπεία. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η παράλληλη χορήγηση της ξυλομεταζολίνης με τρι- ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), ακόμα και 2 εβδομάδες μετά την διακοπή τους, δεν ενδείκνυται. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ικανότητα της ξυλομεταζολίνης να διαπερνά τον πλακούντα ή να περνά στο μητρικό γάλα. Χάρη στη δυνατή συστηματική αγγειοσυσταλτική της δράση, αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης η ξυλομεταζολίνη δεν θεωρείται ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αυτό είναι τσούξιμο ή αίσθηση καύσου στην μύτη και τον λαιμό, και ξηρότητα στο βλεννογόνο της μύτης. Οι κατηγορίες συχνότητας από τις ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως εξής: Πολύ συχνές ≥ 1/10. Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10. Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100. Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000. Πολύ σπάνιες < 1/10.000 συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Όχι γνωστές δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

	Συχνές	Σπάνιες	Όχι γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Νευρικότητα, αϋπνία	
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Πονοκέφαλος, ζάλη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Παροδικές οφθαλμικές διαταραχές	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθηση παλμών	
Αγγειακές διαταραχές		Αύξηση της αρτηριακής πίεσης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωραχίου	Τσούξιμο ή αίσθημα καύσου στη μύτη και τον λαιμό και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης		Φαινόμενο αντίδρασης επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ναυτία	

<u>Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών</u>: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστότοπος: http://www.eof.gr **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ:+357 22608649 Ιστότοπος:www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Ως ιμιδαζολίνη, η υπερδοσολογία ξυλομεταζολίνης συστημικά, μπορεί να οδηγήσει σε ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων που σχετίζονται με διέγερση του καρδιακού και νευρικού συστήματος ή κατάθλιψη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κυρίως σε παιδιά. Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η σοβαρή παράλυση του κεντρικού νευρικού συστήματος, καταστολή, ξηροστομία και εφίδρωση, αλλά και συμπτώματα που σχετίζονται με την διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, αρρυθμία και αύξηση της αρτηριακής πίεσης). Μια σταγόνα (μία δόση) του διαλύματος της ξυλομεταζολίνης που προορίζεται για τους ενήλικες (1 mg/mL), που χορηγήθηκε ενδορινικώς σε ένα βρέφος 15 ημερών του προκάλεσε κώμα για 4 ώρες. Κατά τον επαναλη ηπτικό έλεγχο υπήρξε η επιβεβαίωση ότι το βρέφος ανάρρωσε πλήρως. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, και μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου & εισπνοές οξυγόνου. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης χορηγούνται 5 mg φεντολαμίνης αργά ενδοφλεβίως σε φυσιολογικό ορό ή 100 mg από το στόμα. Εάν απαιτείται χορηγούνται αντιυπερτατικά και αντισπασμωδικοί παράγοντες. Αντενδείκνυνται τα αγγειοσυσταλτικά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομιμητικά Κωδικός ATC: R01AA07. Η ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο της ιμιδαζόλης, είναι συμπαθομιμητικό φάρμακο. Η ξυλομεταζολίνη όταν ψεκαστεί στο βλεννογόνο της μύτης προκαλεί ταχέως αγγειοσυσταλτική δράση που διαρκεί και συνεπώς μειώνει τη συμφόρηση της μύτης. Αυτή της η δράση διενεργείται κυρίως μέσω της ευθείας ενεργοποίησης των προσυναπτικών α-υποδοχέων. Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει καμία δράση στους αδρενεργικούς β-υποδοχείς. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, η ρινική χρήση της ξυλομεταζολίνης είναι κατάλληλη μόνο για προσωρινή χρήση ή για την διευκόλυνση της εφαρμογής ενός άλλου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα τοπικά στο βλεννογόνο της μύτης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα (οίδημα του βλεννογόνου και ρινική συμφόρηση) που μερικές φορές συμβαίνουν σαν αποτέλεσμα της μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να προκληθούν από την ενεργοποίηση των προσυναπτικών α_2 υποδοχέων και την μείωση της απελευθέρωσης της νοραδρεναλίνης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα συνήθως των αγγειοσυσταλτικών εμφανίζονται μετά από 2-3 εβδομάδες συνεχούς χρήσης, αλλά η ξυλομεταζολίνη έχει χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές ακόμα και για 6 εβδομάδες χωρίς να προκαλέσει οίδημα του βλεννογόνου ή ταχυφυλαξία. Σε *in vitro* μελέτες, η ξυλομεταζολίνη έχει δειχθεί ότι επιδρά αρνητικά στην λειτουργία των κροσσών, αλλά αυτή της η δράση δεν είναι μόνιμη. Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL 1mg/ml περιέχει, μεταξύ άλλων, υαλουρονικό οξύ (υπό μορφή υαλουρονικού νατρίου), το οποίο ενυδατώνει το ρινικό βλεννογόνο. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Κατά την τοπική χρήση, τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειοσυστολής μπορούν να παρατηρηθούν σε λίγα λεπτά μετά την χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η δράση στην αποσυμφόρηση της μύτης διαρκεί περίπου 6-8 ώρες. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στην σωστή δοσολογία, η απορρόφηση του προϊόντος στην συστηματική κυκλοφορία είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά σε μεγάλες δόσεις και σε περίπτωση κατάποσης η ποσότητα της που απορροφάται ενδέχεται να είναι αρκετή για να προκαλέσει συστημικές δράσεις. Πολύ λίγες πληροφορίες υπάρχουν για την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση της ξυλομεταζολίνης στο ανθρώπινο σύστημα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την κλινική ασφάλειά. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** υαλουρονικό νάτριο, σορβιτόλη (Ε420), γλυκερόλη (Ε422), δισόξινο φωσφορικό νάτριο διυδρικό, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ ενέσιμο **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 έτη Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 12 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C . **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή φιάλη από HDPE, με σύστημα αντλίας 3K, πλαστικό κάλυμμα, χάρτινο κουτί. Ρινικό εκνέφωμα 10 ml. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 6875528 • Κύπρος: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Τοπικός αντιπρόσωπος: Phadisco Ltd, Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234, Λατσιά, • Κύπρος **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 2776/15/14-09-2016 • Κύπρος: 20981 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** ΕΛΛΑΔΑ: 28-11-2011 • ΚΥΠΡΟΣ: 14/12/2015 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: • Κύπρος:

Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,45€

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Hexarhinal Plus, 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, περιέχει 1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 50 mg δεξπανθενόλης. Ένας ψεκασμός αποτελείται από 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, το οποίο περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξπανθενόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων. pH: 5,5-6,4 Ωσμωτικότητα: 400- 455 mOsmol/kg. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexarhinal Plus ενδείκνυται: - για τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου στη ρινίτιδα και ως υποστηρικτική θεραπεία για την επούλωση βλαβών του βλεννογόνου, - για την ανακούφιση από την αγγειοκινητική ρινίτιδα (rhinitis vasomotorica), - για τη θεραπεία της ρινικής αναπνευστικής απόφραξης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** <u>Δοσολογία</u>: *Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω:* Η συνήθης δόση του Hexarhinal Plus είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι έως και 3 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες. Η δοσολογία εξαρτάται από την ατομική ευαισθησία και την κλινική αποτελεσματικότητα. Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 ημέρες, εκτός εάν δοθεί διαφορετική εντολή από τον γιατρό. Η επανάληψη της χρήσης είναι δυνατή μόνο μετά από διάλειμμα αρκετών ημερών. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιαλίδιο ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από το ίδιο άτομο. *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να επιβλέπεται από ενήλικα. Εάν μετά από 3 ημέρες θεραπείας, δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεκτιμηθεί. Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά, θα πρέπει πάντα να ζητείται η συμβουλή γιατρού. Το Hexarhinal Plus αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ. Παράγραφο 4.3). <u>Τρόπος χορήγησης: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για ρινική χρήση</u>. Πρώτα, πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα από τον ψεκαστήρα. Πριν από την πρώτη χρήση, η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί πέντε φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτόμορφος ψεκασμός. Εάν το εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση. Το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να εισαχθεί με όσο το δυνατόν πιο όρθια κατεύθυνση στο ρουθούνι και η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί μία φορά. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει απαλά μέσω της μύτης ενώ ψεκάζει. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι. Μετά από κάθε χρήση, το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντηλο και το πώμα να τοποθετείται ξανά στον ψεκαστήρα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca). Ιστορικό διασφηνοειδούς υποφυσεκτομής ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων που αφήνουν εκτεθειμένη τη σκληρά μήνιγγα. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών σε περιπτώσεις: - ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) και άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση, - αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, ειδικά γλαυκώματος στενής γωνίας, - σοβαρών καρδιακών και κυκλοφορικών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση), - φαιοχρωμοκυττώματος, - μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυρεοειδισμού, διαβήτη), - πορφυρίας, - υπερπλασίας του προστάτη. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινίτιδας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Η παρατεταμένη χρήση και η υπερδοσολογία ιδίως των αποσυμφορητικών συμπαθομιμητικών μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδραστική υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό το φαινόμενο αναπτήδησης προκαλεί στένωση των αεραγωγών, με συνέπεια ο ασθενής να χρησιμοποιεί επανειλημμένα το φαρμακευτικό προϊόν έως ότου η χρήση του γίνει μόνιμη. Οι συνέπειες είναι το χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) ή ακόμη και η ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης του συμπαθομιμητικού στο ένα ρουθούνι αρχικά και, αφού τα συμπτώματα έχουν μειωθεί, στο άλλο προκειμένου να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια. Σε περίπτωση κατάχρησης ή χρήσης υπερβολικών ποσοτήτων ψεκασμού, η απορρόφηση της ξυλομεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στα παιδιά (καρδιαγγειακές και νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. μεθυλντόπα) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανής επίδρασης της ξυλομεταζολίνης στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. δοξαπράμη, εργοταμίνη, οξυτοκίνη, αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να αυξηθεί η αγγειοσυσταστική δράση. Η ταυτόχρονη χρήση με συμπαθομιμητικά (π.χ. ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τουαμινοεπτάνη) μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα. *Δεξπανθενόλη:* Καμία γνωστή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** *Κύηση:* Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από έγκυες γυναίκες. *Θηλασμός:* Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο γαλουχίας, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. *Γονιμότητα:* Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Hexarhinal Plus στη γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Hexarhinal Plus δεν αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων, όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών: Πολύ συχνές (≥1/10) • Συχνές (≥1/100 έως <1/10) • Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) • Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) • Πολύ σπάνιες (<1/10.000) • μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	*Όχι συχνές:* αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός)
Ψυχιατρικές διαταραχές	*Πολύ σπάνιες:* ανησυχία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις (κυρίως στα παιδιά)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	*Πολύ σπάνιες:* κόπωση (υπνηλία, καταστολή), κεφαλαλγία, σπασμοί (ειδικά στα παιδιά)
Καρδιακές διαταραχές	*Σπάνιες:* αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση *Πολύ σπάνιες:* αρρυθμίες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	*Πολύ σπάνιες:* Συμφόρηση εξ' αναπήδησης, ρινορραγία *Μη γνωστές:* Πταρμός, καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ:+357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παράγωγα ιμιδαζόλης μπορεί να ποικίλει, καθώς οι φάσεις διέγερσης μπορεί να εναλλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος. Ιδιαίτερα στα παιδιά, η υπερδοσολογία οδηγεί κυρίως σε εκδηλώσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα: σπασμοί και κώμα, βραδυκαρδία, άπνοια, υπέρταση και επίσης υπόταση. Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ είναι άγχος, ανησυχία, παρασθήσεις και σπασμοί. Τα συμπτώματα της καταστολής του ΚΝΣ είναι μειωμένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, υπνηλία και κώμα. Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα: μύση, μυδρίαση, υπερβολική εφίδρωση, πυρετός, ωχρότητα, κυάνωση, ναυτία, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση δίκην καταπληξίας, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές και άπνοια. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδοσολογίας, ενδείκνυται ενδονοσοκομειακή εντατική θεραπεία. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικού), θειικού νατρίου (καθαρτικό) ή η γαστρική πλύση (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να γίνεται αμέσως, καθώς η ξυλομεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί γρήγορα. Προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση, μπορεί να χορηγηθεί μη εκλεκτικός άλφα-αδρενεργικός αποκλειστής. Αντενδείκνυνται τα αγγειοσυσταλτικά. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: μείωση πυρετού, αντι-σπασμωδική θεραπεία και εισπνοή οξυγόνου. *Δεξπανθενόλη:* Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του, όπως η δεξπανθενόλη, έχουν πολύ χαμηλή τοξικότητα. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή. Κωδικός ATC: R01AB06. Ένας ρινολογικός παράγοντας είναι ένας συνδυασμός ενός άλφα-συμπαθομιμητικού παράγοντα με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική εφαρμογή στον ρινικό βλεννογόνο. Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, προκαλεί αποσυμφόρηση της συμφορημένης μύτης. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικού οξέος, του οποίου οι ιδιότητες είναι η προώθηση της επούλωσης των πληγών και η προστασία του βλεννογόνου. *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο ιμιδαζόλης, είναι ένας άλφα-αδρενεργικός συμπαθομιμητικός παράγοντας. Έχει αγγειοσυσταλτικό αποτέλεσμα και έτσι μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται συνήθως εντός 5 έως 10 λεπτών και είναι εμφανής από την ευκολότερη ρινική αναπνοή λόγω του μειωμένου οιδήματος των βλεννογόνων και της βελτιωμένης ροής εκκρίσεων. *Δεξπανθενόλη:* Η δεξπανθενόλη (D-(+)-παντοθενυλική αλκοόλη) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και, λόγω του ενδιάμεσου μετασχηματισμού, έχει την ίδια βιολογική αποτελεσματικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με τη δεξιόστροφη D-διαμόρφωση. Το παντοθενικό οξύ και τα άλατά του είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που εμπλέκονται ως συνένζυμο Α σε πολλές μεταβολικές διεργασίες, όπως η προώθηση της σύνθεσης πρωτεϊνών και κορτικοειδών και η παραγωγή αντισωμάτων. Το συνένζυμο Α εμπλέκεται επίσης, μεταξύ άλλων, στον σχηματισμό λιπιδίων μέσω των οποίων το λίπος του δέρματος εκπληρώνει μια σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και για την ακετυλίωση αμινο σακχάρων που βοηθούν στο σχηματισμό διαφόρων βλεννοπολυσακχαριτών. Η δεξπανθενόλη έχει προστατευτικές ιδιότητες επιθηλίου και προάγει την επούλωση πληγών. Σε αρουραίους με ανεπάρκεια δεξπανθενόλης, η εφαρμογή δεξπανθενόλης στο δέρμα είχε τροφική επίδραση. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικά, η δεξπανθενόλη/πανθενόλη μπορεί να αντισταθμίσει την αυξημένη απαίτηση παντοθενικού οξέος του κατεστραμμένου δέρματος ή του βλεννογόνου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Περιστασιακά, στην περίπτωση ενδορινικής χορήγησης, η απορροφούμενη ποσότητα υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι επαρκής για να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. *Δεξπανθενόλη:* Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και οξειδώνεται ενζυματικά στον οργανισμό, καθώς και στο δέρμα, σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται σε πρωτεϊνοδεσμευμένη μορφή στο πλάσμα. Το παντοθενικό οξύ ενσωματώνεται ως βασικό συστατικό στο συνένζυμο Α, το οποίο εμφανίζεται παντού στον οργανισμό. Δεν είναι διαθέσιμες πιο λεπτομερείς μελέτες σχετικά με το μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60-70% της από στόματος χορηγούμενης δόσης δεξπανθενόλης απεκκρίνεται στα ούρα, το 30-40% στα κόπρανα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κάλιο φωσφορικό δισόξινο. Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, Ύδωρ για ενέσιμα. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή πλαστική φιάλη HDPE με όγκο πλήρωσης 10 ml. Η φιάλη είναι σφραγισμένη με αντλία 0,1 ml PP/PE/Steel, με δοσομετρητή, με λευκό ενεργοποιητή PP και ανοιγόμενο πώμα HDPE. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 59620/06-7-2021 | Κύπρος: 023376 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/07/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/02/2024. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08/04/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/12/2022 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 12/02/2024 | Κύπρος: 21/12/2022

Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,95€